

The Laryngeal Mask Company Limited

Español

Instrucciones de uso – LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ Single Use, LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT Single Use

ADVERTENCIA: LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ ETT se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y antes de cada uso posterior. El envase no puede soportar las altas temperaturas del autoclave y debe desecharse antes de la esterilización.

ADVERTENCIA: LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) y LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) se suministran estériles para uso único, deben desechase después de su uso y no deben reutilizarse. Si se vuelven a utilizar, podría producirse una infección cruzada y se reduciría la fiabilidad y funcionalidad del producto.

Información general:

Salvo que se indique de otro modo, "LMA Fastrach™ ETT" o "ETT" según se muestra en esta IDU hace referencia a ambas versiones del tubo endotraqueal (LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU). Y "LMA Fastrach" se aplica a las dos versiones de los dispositivos de vía aérea (LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ SU).

LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ ETT no fabricado con látex de caucho natural.

The Laryngeal Mask Company Limited (LMC) recomienda que LMA Fastrach™ (reutilizable) y LMA Fastrach™ ETT (reutilizable) se usen un máximo de 40 veces y 10 veces respectivamente antes de ser desechadas. No se recomienda continuar el uso después del número máximo de veces, ya que la degradación de los componentes puede dar como resultado un rendimiento deficiente o el fallo repentino del dispositivo. El autoclave de vapor es el único método de esterilización recomendado.

LMA Fastrach™ SU y LMA Fastrach™ ETT SU no fabricado con látex de caucho natural y se suministran estériles (esterilizados mediante óxido de etileno) solo para uso único.

LMA Fastrach™ ETT es radiopaco en toda su longitud.

Indicación de uso:

1. La LMA Fastrach™ está indicada para su uso como guía para intubación de la tráquea.
2. La LMA Fastrach™ está indicada para conseguir y mantener el control de la vía aérea durante situaciones rutinarias y de emergencia, incluidas las vías aéreas previstas o las difíciles e inesperadas.
3. La LMA Fastrach™ está indicada como medio para establecer una vía aérea en el paciente profundamente inconsciente con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos.
4. La LMA Fastrach™ no está indicada para su uso como alternativa al tubo endotraqueal (ETT, por sus siglas en inglés).
Cuando se usa en el paciente sin respuesta profunda que necesita resucitación o en un paciente con vía aérea difícil en una ruta de emergencia (es decir, "no se le puede intubar, no se le puede ventilar"), el riesgo de regurgitación y aspiración debe sopesarse con el beneficio potencial de establecer una vía aérea.

El LMA Fastrach™ ETT está indicado para intubación traqueal a través de la LMA Fastrach™ o para intubación convencional de la tráquea utilizando laringoscopia directa o indirecta.

Contraindicación:

La LMA Fastrach™ no protege de forma fiable la vía aérea de los efectos de la regurgitación y aspiración. Cuando se usa fuera de situaciones de emergencia y de gestión de vía aérea difícil, la LMA Fastrach™, por sí sola, está contraindicada para su uso en las siguientes circunstancias:
1. Pacientes que no han ayunado, incluidos los pacientes para quienes no pueda confirmarse que hayan ayunado y en otras circunstancias en las que puede haber contenido gástrico retenido.
2. Pacientes con más de 14 semanas de embarazo o que tengan cualquier afección asociada al vaciamiento gástrico retardado, o al uso de medicación de opiáceos previos al ayuno.
3. Pacientes con resistencia pulmonar fija disminuida; por ejemplo, los pacientes con fibrosis pulmonar o para quienes la presión inspiratoria máxima de la vía aérea se prevé que supere los 20 cm H_2O.
4. Pacientes adultos que no son capaces de entender las instrucciones o que no pueden contestar adecuadamente a las preguntas sobre su historia médica.
5. Pacientes a quienes es necesario girarles la cabeza hacia un lado durante el proceso.
6. Pacientes que estén en decúbito prono.
7. Pacientes que no estén profundamente inconscientes y que pueden resistirse a la inserción del dispositivo.
8. La intubación a través del dispositivo está contraindicada en presencia de patología esofágica o faríngea.
9. La LMA Fastrach™ reutilizable no debe emplearse en pacientes que sean aptos para investigación con imágenes por resonancia magnética (IRM).
El LMA Fastrach™ ETT no debe colocarse a pacientes que sean aptos para procedimientos que implican el uso de un haz de láser o de electrodo activo electroquirúrgico en el área inmediata del dispositivo.

Efectos adversos (para LMA Fastrach™):

En la literatura publicada se han notificado tanto efectos adversos menores (por ejemplo, dolor de garganta), como efectos adversos mayores (por ejemplo, aspiración) como consecuencia del uso de la vía aérea LMA™. Además del dolor de garganta y la ronquera menores, se han notificado traumatismos bucales y de manchas de sangre, edema faríngeo y edema de epiglotis asociados al uso de la LMA Fastrach™. La revisión de la literatura publicada muestra una baja incidencia de aspiración con la vía aérea LMA™ (aprox. 2:10.000), y las principales causas son una selección inadecuada de los pacientes y una profundidad inadecuada de la anestesia. Se ha descrito aspiración con la LMA Fastrach™ en el contexto de la gestión de vía aérea de emergencia y/o difícil. Existe un informe de perforación esofágica después de intentos de intubación a través de la LMA Fastrach™. A continuación se detectó que el paciente contaba con evidencia radiológica de patología esofágica preexistente.

Otros efectos adversos no son específicos de la LMA Fastrach™, pero se han notificado con el uso de vías aéreas supraglóticas, incluidas las vías aéreas LMA™.

- La incidencia del dolor de garganta después del uso de la vía aérea LMA™ es del 10% aproximadamente y suele ser de duración media o corta. Sin embargo, se ha notificado a veces dolor de garganta adverso o prolongado, acompañado a veces por disfasia o quemaduras de tejidos, en pacientes en quienes se han usado dispositivos que han sido limpiados o esterilizados inadecuadamente.
- Ente los acontecimientos neurovasculares poco frecuentes notificados con el uso de la vía aérea LMA™ se incluyen casos raros de lesión del nervio hipogloso, adormecimiento de la lengua como consecuencia de lesión del nervio lingual, cianosis de la lengua, macroglosia de la lengua, lesión recurrente del nervio laríngeo y parálisis de las cuerdas vocales. Es muy probable que estas complicaciones sean consecuencia de una mala técnica de inserción o de una presión excesiva en el manguito, lo que provoca la compresión de los nervios y/o los vasos sanguíneos. La mala colocación del manguito o la presión excesiva en el mismo pueden verse exacerbadas por el tamaño incorrecto de la mascarilla, la intervención quirúrgica prolongada y el uso de óxido nitroso. Sin embargo, no se ha establecido una relación clara con el uso de la vía aérea LMA™.
- Entre los acontecimientos adversos notificados con el uso de la vía aérea LMA™ se incluye la obstrucción de la vía aérea, luxación de cartílago aritenoides, aspiración, hemorragia, pausas apneicas, broncoespasmo, tos, daño a los dientes o a la dentadura, sequedad de boca o de garganta, disartria, disfasia, disfonía, arritmia, dolor de oídos, atragantamiento, dilatación/insuflaciones/ruptura gástrica, cierre de la glotis, edema de cabeza y cuello, deficiencia auditiva, hipo, ronquera, hipersalivación, parálisis del nervio hipogloso, hipoxia, hematoma laríngeo, espasmo laríngeo, parálisis del nervio lingual, úlcera de boca, isquemia miocardial, náuseas, hinchazón de la glándula parótida, disestesia faríngea, úlcera faríngea, edema pulmonar, lesión recurrente del nervio laríngeo, regurgitación, arcadas, dolor de mandíbula, dolor de boca, dolor de garganta, estridor, hinchazón de la glándula submandibular, luxación de la articulación temporomandibular, traumatismo de tejidos (epiglotis, laringe, labio, boca, pared posterior de la faringe, velo del paladar, úvula, amígdalas), cianosis de la lengua, macroglosia de la lengua, parálisis de cuerdas vocales y vómitos.

Acontecimientos adversos (para LMA Fastrach™ ETT)

Se han notificado acontecimientos adversos con el uso de tubos endotraqueales durante los procedimientos de intubación, durante el período de intubación o subsiguiente a la extubación: Abrasión del proceso vocal del cartílago aritenoides: necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de la falta de ventilación, incluida la muerte; daño al pericondrio, desarrollo de fibrosis densa o difusa que invade todo el área glótica; desarrollo de fístulas traqueoesofágicas; enfisema; aspiración endobronquial, intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobranquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión del estómago); membranas escoriadas de la faringe; traumatismo ocular; precipitación de fibrina; formación de red subglótica; fractura-luxación de columna cervical (lesión vertebral); fragmentación de cartílago; edema glótico (supraglótico, retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección de las vías respiratorias); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; granulomas o pólipos laríngeos; obstrucción laríngea, estenosis laríngea, úlceras laríngeas o edema laríngeo; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema leve de la epiglotis; cambios en las mucosas; escaramiento de las mucosas; paresis de los nervios hipoglosales y/o linguales; paresis o parálisis de la lengua; perforación de esófago, laringe o tráquea; neumotórax; reemplazo de la pared traqueal con tejido cicatricial; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobular; absceso o disección retrofaríngea; ruptura de tráquea; dolor de garganta; disfasia; estenosis de fosa nasal, estridor; enfisema mediastinal subcutáneo; estenosis cicatricial anular subglótica; hemorragia submucosa, perforación submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismo dental; quemaduras de tejidos; sangrado traqueal, estenosis traqueal, traumatismo en labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdalas, etc.; lesiones traumáticas en la laringe y la tráquea; ulceraciones con exposición de anillos cartilaginosos y erosiones menores en el área del manguito; ulceración de labios, boca, faringe; úlceras del aritenoideo; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales; ulceraciones en las cuerdas vocales.

Preparación para el uso:

Elija el tamaño adecuado de LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ SU

Peso/Tamaño del paciente

Tamaño 3:	**niño**	**30 kg – 50 kg**
Tamaño 4:	**adulto**	**50 kg – 70 kg**
Tamaño 5:	**adulto**	**70 kg – 100 kg**

Compatibilidad de LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™

LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU están disponibles en una variedad de tamaños y puede usarse convencionalmente como tubo endotraqueal.

Todos los tamaños (6, 6,5, 7, 7,5 y 8) de LMA Fastrach™ ETT reutilizable son compatibles con LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ SU. Sin embargo, sólo los tamaños 6, 6,5 y 7 de LMA Fastrach™ ETT SU son compatibles con LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ SU.

Precaución: Se debe emplear el criterio clínico en la selección del tamaño de dispositivo adecuado para un paciente concreto.

Comprobaciones previas a la utilización:

Es muy importante que las comprobaciones previas de las vías aéreas LMA™ se lleven a cabo con anterioridad a la utilización, con el fin de determinar si su uso es seguro.
Advertencia: El fallo de cualquiera de las pruebas indica que el dispositivo no debe usarse.

Para LMA Fastrach™:

Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:
1. Examine el interior y el exterior del tubo de la vía aérea para asegurarse de que no está bloqueado ni contiene partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. En caso de que se encuentren cortes o abolladuras, deseche el dispositivo.
2. Examine el ángulo que hay entre la parte recta del tubo de la vía aérea y el plano anterior del manguito inflado. El ángulo nunca debe sobrepasar los 90 grados.
3. Examine la barra elevadora de la epiglotis (EEB, por sus siglas en inglés). Sondee con cuidado la EEB flexible atravesando la apertura de la mascarilla para asegurarse de que el extremo libre de la barra queda en contacto con la mascarilla y no está roto ni dañado. No lo utilice si la EEB no está en contacto ni colocada correctamente, ya que la epiglotis puede obstruir la vía aérea. No intente retirar ni reparar una barra rota o dañada.
4. Desinfle por completo el manguito. Asegúrese de que las paredes del manguito quedan bien aplanadas una contra la otra. Deseche el dispositivo si el manguito se vuelve a inflar de inmediato o de forma espontánea, incluso si ocurre solo ligeramente, lo que indica un posible daño al dispositivo o a la válvula.
5. Nunca infle el manguito en exceso. Vuelva a inflar el manguito con un volumen de aire que sea un 50% mayor que el valor máximo de inflado para cada tamaño.

Tamaño 3	**30 ml**
Tamaño 4	**45 ml**
Tamaño 5	**60 ml**

Tenga una jeringa claramente designada para el inflado y desinflado del manguito.

Examine el manguito en busca de filtraciones, roturas y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estos fallos, deseche el dispositivo. Una mascarilla rajada puede provocar una obstrucción durante su uso. Mientras el dispositivo permanezca sobreinflado el 50%, examine el globo piloto y la línea de inflado. La forma del globo debe ser elíptica, no esférica ni tener bultos.

Para LMA Fastrach™ ETT:

1. Desinfle el manguito por completo y luego infle totalmente la válvula y el manguito para comprobar su integridad. No infle el manguito en exceso.
2. Compruebe visualmente que el tubo, el manguito y el globo de la vía aérea no tienen restos ni filtraciones y que no están dañados, doblados ni ocluidos. No lo utilice si el dispositivo no se infla de forma simétrica, muestra señales de deterioro/anomalía o si existe alguna deficiencia en el mecanismo de inflado.
3. Asegúrese de que el conector está conectado al LMA Fastrach™ ETT.

Preparación de la preinserción:

Desínflelo por completo: Desinfle la LMA Fastrach™ utilizando la jeringa o el LMA™ Cuff Deflator con el fin de crear un borde prominente fino totalmente desinflado, que facilita la inserción y evita el contacto con la epiglotis.
Advertencia: Para LMA Fastrach™, lubrique únicamente la superficie posterior de la punta desinflada de la mascarilla. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo de la EEB o la aspiración del lubricante.
Advertencia: Para LMA Fastrach™ ETT, ajuste el conector con cuidado al LMA Fastrach™ ETT antes de aplicar el lubricante al extremo distal del tubo. La utilización de cantidades excesivas de lubricante puede provocar el bloqueo parcial o completo de la apertura y de la vía aérea, lo que puede provocar un riesgo de aspiración.
Advertencia: Se debe utilizar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes con base de silicona, ya que pueden degradar los componentes de LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ ETT. No se recomienda utilizar lubricantes con lidocaína junto con el dispositivo. La lidocaína puede retrasar la vuelta de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, podría provocar una reacción alérgica o podría afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.
Advertencia: Asegúrese de que se ha retirado toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.

Inserción (para LMA Fastrach™)

Precaución: utilice siempre guantes
Advertencia: No haga fuerza bajo ninguna circunstancia
1. La anestesia debe ser lo suficientemente profunda o con la localización faríngea adecuada para permitir la inserción.
2. Coloque la cabeza en una posición neutral, colocando una almohada debajo de la misma. No extienda la cabeza.
3. Sostenga la LMA Fastrach™ por su mango, aproximadamente en paralelo con el pecho del paciente. Antes de deslizar la mascarilla más hacia atrás siguiendo la curva del tubo rígido de la vía aérea **(Fig. 1)**, coloque la punta de la mascarilla contra el paladar duro y deslice la punta un poco hacia atrás y hacia adelante para distribuir el lubricante y evitar que se doble la punta. No utilice el mango del dispositivo como palanca para forzar que la boca quede abierta.
4. Adelante (sin hacerla rotar) la vía aérea curvada hasta que la parte recta del tubo de la vía aérea esté en contacto con la barbilla. Rote la mascarilla hasta su posición haciendo un movimiento circular, lo que hace que la presión se mantenga contra el velo del paladar y la faringe posterior **(Fig. 2)**.
Advertencia: No utilice nunca el mango para hacer palanca hacia arriba durante la inserción, ya que esto podría hacer que la mascarilla hiciera presión contra la lengua y ello dificultaría la inserción.
5. Tras la inserción, compruebe que el tubo que sale de la boca queda en paralelo con el plano de la superficie interior de los incisivos superiores.
6. Infle el manguito hasta una presión de 60 cm H_20 aproximadamente, sin exceder el volumen máximo de inflado.

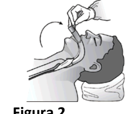
Advertencia: NUNCA INFLE EL MANGUITO EN EXCESO.

Volúmenes máximos de inflado (ml)

Tamaño 3	**20 ml**
Tamaño 4	**30 ml**
Tamaño 5	**40 ml**

7. Conecte al sistema de la anestesia. Ponga cuidado para evitar el desalojo del dispositivo.
8. Estabilice el dispositivo en posición neutral (es decir, con bloques de mordida bilaterales) para minimizar el movimiento de la cabeza o del cuello. El bloque de mordida debe retirarse antes de la intubación para permitir el ajuste de la posición de la LMA Fastrach™.
Advertencia: Si la LMA Fastrach™ es la única vía aérea, es muy importante controlar la presión del manguito y asegurarse de que el dispositivo está estabilizado en posición neutral para evitar movimientos innecesarios.


Figura 1


Figura 2

Intubación:
A continuación se describen varios métodos de intubación que utilizan LMA Fastrach™ ETT con un dispositivo de asistencia y sin él. Se recomienda el uso de LMA Fastrach™ con LMA Fastrach™ ETT para conseguir una intubación óptima. LMC no se hace responsable del uso de un ETT inadecuado.
Precaución: Si se utiliza LMA Fastrach™, asegúrese de que está colocada adecuadamente antes de proceder a la intubación.
Advertencia: Asegúrese de que el paciente está anestesiado, paralizado y preoxigenado. **La profundidad inadecuada de la anestesia y/o una parálisis muscular pueden hacer que se cierre la glotis, lo que evitaría la entrada del ETT en la laringe.**

Intubación traqueal con la LMA Fastrach™
1. Pase el ETT por dentro del tubo de la vía aérea LMA Fastrach™ y distribuya el lubricante dentro del conducto moviendo el ETT hacia arriba y hacia abajo hasta que se desplace libremente a través de todo el tubo de la vía aérea.
2. Coloque la línea longitudinal del ETT de cara al mango de la LMA Fastrach™. Inserte con cuidado el ETT en el tubo de la vía aérea del dispositivo. El ETT no debe llegar más allá de 15 cm del marcador de profundidad transversal. Asegúrese de que la **punta del ETT no entra en la apertura de la mascarilla (Fig. 3)**.
3. Agarre el mango firmemente y levante el dispositivo utilizando el mango para traer la laringe hacia adelante unos cuantos milímetros con el fin de aumentar la presión de sellado y optimizar el alineamiento de los ejes de la tráquea y del ETT (**Fig. 4**).
4. Deslice con cuidado el ETT hasta dentro de la LMA Fastrach™ otros 1,5 cm una vez pasada la marca de 15 cm. Si no nota ninguna resistencia, siga haciendo avanzar el ETT mientras sostiene el dispositivo firmemente hasta haber completado la intubación.
5. Infle el manguito del ETT.
6. Confirme la intubación por medios convencionales (por ejemplo, CO_2 al final de la espiración).


Figura 3


Figura 4

Intubación con LMA Fastrach™ y con asistencia de broncoscopio fibroóptico (FOB)
1. Pase un conector de autosellado con un brazo lateral adecuado a través del ETT para permitir la ventilación continuada.
2. Seleccione un FOB de un diámetro y longitud adecuados para que pueda pasar por dentro del ETT. Cuando esté totalmente insertado, el FOB no debe sobresalir del extremo del ETT ensamblado y el puerto de sellado. Tampoco debe ir más allá de la EEB de la LMA Fastrach™, salvo que quede protegido por el ETT. De lo contrario, es posible que su punta se desvíe o se vea dañada por la EEB.
3. Inserte el ETT hasta una profundidad de 15 cm y compruebe con el FOB que la punta del ETT esté en contacto con la EBB del dispositivo.
4. A 16,5 cm de profundidad, compruebe con el FOB que el ETT levanta la EEB y deja expuesta la glotis.
5. Adelante el ETT hasta llegar a la tráquea, pero sin empujar la EEB con el FOB.
6. Infle el manguito del ETT.

Intubación traqueal convencional con LMA Fastrach™ ETT bajo laringoscopia directa o indirecta
El LMA Fastrach™ ETT está diseñado para su uso convencional como tubo endotraqueal.
Advertencia: Utilice siempre una técnica aséptica.
1. Intube empleando técnicas médicas aceptadas en la actualidad. Puede que sea necesario el uso de un estilete de intubación maleable y lubricado debido a la flexibilidad del tubo de la vía aérea del ETT.
2. Infle el manguito con la cantidad mínima de la mezcla de gas para facilitar un sellado eficaz a la presión de inflado de pulmón deseada. Utilizando un volumen mínimo de oclusión y técnicas de filtración mínimas junto con una monitorización rutinaria de presión interna del manguito se puede reducir la aparición de numerosas reacciones adversas asociadas al uso de tubos endotraqueales con manguito.
3. Retire la jeringa con punta luer de la válvula.
4. Compruebe la colocación del ETT confirmando los sonidos de la respiración y monitorizando el CO_2 al final de la espiración.
5. Conecte el ETT al circuito de la anestesia o del ventilador.
6. Afiance de forma segura el ETT utilizando un bloque de mordida para evitar movimientos o daños innecesarios.
7. Monitorice de forma continua la presión del manguito.

Retirada de la LMA Fastrach™ después de la intubación traqueal
Advertencia: Se han notificado casos de edema faríngeo y de incremento de la presión mucosal que se han atribuido a la rigidez del tubo de la vía aérea. Se recomienda retirar la LMA Fastrach™ una vez se haya conseguido la intubación. Debido a la rigidez del tubo curvado de la vía aérea, se pueden desarrollar presiones elevadas contra la pared de la faringe si la cabeza o el cuello se salen de la posición neutral. Debe sopesarse el riesgo de mantener en su lugar la LMA Fastrach™ con los riesgos potenciales asociados a la maniobra de retirada del dispositivo.

Advertencia: Si la LMA Fastrach™ sigue colocada en el paciente después de la intubación, el manguito debe desinflarse hasta una presión de 20-30 cm H_20. Esta baja presión del manguito estabiliza la vía aérea en la faringe. Evite los movimientos innecesarios del dispositivo y mantenga la cabeza o el cuello en una posición neutral.

Advertencia: Si el procedimiento de retirada de la LMA Fastrach™ no se lleva a cabo correctamente, puede producirse un desplazamiento del LMA Fastrach™ ETT (intubación esofágica, extubación accidental). En tal caso, se debe reinsertar una LMA Fastrach™ desinflada correctamente lo antes posible para garantizar la oxigenación del paciente.

1. Haciendo uso del LMA™ Stabiliser Rod, mida la distancia aproximada que existe entre el extremo proximal del ETT y los dientes del paciente.
2. Después de asegurarse de que el paciente está bien oxigenado, desconecte el circuito dejando el conector del ETT unido al mismo. Desinfle por completo el manguito LMA Fastrach™, asegurándose de que el manguito del ETT sigue inflado.
3. Golpee con suavidad o haga oscilar el mango del dispositivo caudalmente alrededor de la barbilla. Utilizando la curvatura del tubo de la vía aérea, deslice el dispositivo hacia fuera de la faringe hasta llegar a la cavidad bucal, aplicando con el dedo una presión contraria a la dirección del ETT **(Fig. 5)**.
4. Cuando el extremo proximal del ETT esté al mismo nivel que el extremo proximal del tubo de la vía aérea, retire el conector del ETT e inserte el LMA™ Stabiliser Rod para mantener el ETT en su lugar. Sosteniendo el Stabiliser Rod, deslice la LMA Fastrach™ sobre el ETT y el LMA™ Stabiliser Rod hasta que quede fuera de la boca **(Fig. 6).**
5. Retire el LMA™ Stabiliser Rod cuando el manguito de la LMA Fastrach™ esté fuera de la boca mientras sostiene el ETT en su lugar para evitar un desalojo accidental **(Fig. 7)**. Agarre firmemente el ETT mientras va soltando despacio la línea de inflado y el globo piloto del tubo de la LMA Fastrach™ **(Fig. 8)**.
Precaución: Si no se retira el LMA™ Stabiliser Rod del tubo de la vía aérea antes de retirar por completo la LMA Fastrach™, ello podría provocar que el ETT se extrajera accidentalmente o que el globo piloto o el entubado de la línea de inflado resultaran dañados.
6. Utilizando el LMA™ Stabiliser Rod, compruebe la posición del ETT midiendo la distancia que hay desde el extremo proximal hasta los dientes. Si, durante la retirada de la LMA Fastrach™, se produce cualquier desplazamiento del ETT, será necesario hacer un ajuste adecuado.
7. Reemplace el conector del ETT y ventile al paciente.
Precaución: Compruebe que el tubo se haya colocado correctamente y que se oxigene al paciente inmediatamente después de la retirada de la LMA Fastrach™ o si se ha modificado la posición del paciente tras la intubación.
8. El ETT debe afianzarse de forma segura utilizando un bloque de mordida para evitar movimientos o daños innecesarios.

En algunos casos opcionales, tras la retirada, la LMA Fastrach™ puede reinsertarse detrás del ETT para facilitar una vía aérea inmediata si está prevista la extubación profunda o si se determina que la extubación supone un peligro desde el punto de vista clínico.


Figura 5

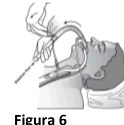

Figura 6

Figura 7


Figura 8

Retirada del LMA Fastrach™ ETT
Se debe aplicar el criterio clínico para determinar cuánto tiempo debe permanecer el LMA Fastrach™ ETT en el paciente.

1. Inmediatamente antes de extubar o reposicionar el ETT, desinfle por completo el manguito utilizando una jeringa.
2. Extube utilizando técnicas médicas aceptadas en la actualidad.

Precaución
1. Una vía aérea no fiable u obstruida puede ser el resultado de un dispositivo insertado de forma incorrecta.
2. Es fundamental manejarla con cuidado. Evite en todo momento el contacto con objetos afilados o puntiagudos para evitar que el dispositivo pueda rasgarse o perforarse.
3. Cuando se pasa un broncoscopio fibroóptico (FOB), no debe pasarse a través de la apertura de la vía aérea LMA Fastrach™, salvo que esté protegida por el ETT. Si no, la punta del FOB puede dañarse por el contacto con la barra elevadora de la epiglotis.
4. Cuando se selecciona la presión de sellado para el ETT, se debe utilizar un dispositivo de medición de la presión interna del manguito junto con un volumen de oclusión mínimo o con técnicas de filtración mínima. El inflado del manguito debe monitorizarse de forma continuada hasta una presión de "solo sellado". Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse de forma inmediata.
5. Se ha asociado el uso de agentes anestésicos en forma de spray con la formación de poros en los manguitos del LMA Fastrach™ ETT SU.
6. Emplee únicamente ventiladores o equipo de anestesia con conectores estándar de 15 mm para asegurarse de que haya una conexión segura con el conector del ETT. Asegúrese siempre que el conector está colocado de forma segura en el circuito de respiración para evitar que se desconecte durante el uso.
7. No deben dejarse llaves de paso de tres vías u otros dispositivos insertados en la válvula de inflado durante períodos largos de tiempo. La tensión resultante podría agrietar la válvula, lo que haría que el manguito se desinflara.
8. La difusión del óxido nitroso, del oxígeno o del aire podría aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Para disminuir dicha difusión, se recomienda que el manguito se infle con la misma mezcla de gas que estará en contacto con la superficie externa del manguito.

Advertencia:
1. LMA Fastrach™ SU y LMA Fastrach™ ETT SU contienen Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP). Sin embargo, los dispositivos no están destinados para un uso a largo plazo dentro del paciente y no se conocen riesgos para el paciente. No existen riesgos conocidos asociados con el uso de estos dispositivos en niños o en mujeres lactantes o embarazadas, ya que no van destinados a su uso en los siguientes contextos de exposición:
• Hemodiálisis a largo plazo en adultos (efectos testiculares, fertilidad y toxicidad para los riñones y sobre el desarrollo)
• Transfusión sanguínea a largo plazo en niños (testicular)
• Transfusiones en neonatos (testicular y fertilidad)
• Oxigenación extracorpórea en niños (efectos testiculares, fertilidad y toxicidad para los riñones)
El riesgo y los beneficios del uso de estos dispositivos serán evaluados cuidadosamente por un médico en cada caso.
2. Conserve el dispositivo en un ambiente fresco y oscuro, evitando la luz solar directa y las temperaturas extremas.
3. Los dispositivos reutilizables usados, primero deben descontaminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios locales para el manejo de productos biopeligrosos y, posteriormente, se los debe incinerar o desechar en un vertedero público de acuerdo con las normativas locales y nacionales.
4. No utilice un dispositivo si está dañado o si el envase del equipo para LMA Fastrach™ SU y LMA Fastrach™ ETT SU está dañado o abierto.
5. No sumerja ni empape el dispositivo en líquido con anterioridad a su uso.
6. Los médicos deben sopesar el riesgo teórico que existe frente a los beneficios de establecer una vía aérea con la LMA Fastrach™ en pacientes en quienes no son deseables los movimientos de la columna cervical.
7. No se recomienda el uso de un ETT estándar, curvado y plástico junto con LMA Fastrach™ ya que podría ir asociado a un aumento de las probabilidades de traumatismo laríngeo.
8. El tubo y el mango rígidos de la LMA Fastrach™ pueden hacer que sea inadecuado como vía aérea única en los casos en que sea necesario girar la cabeza del paciente hacia un lado o cuando el paciente se encuentre boca abajo.
9. No corte el LMA Fastrach™ ETT.
10. Si se emplea un estilete maleable en el LMA Fastrach™ ETT durante la intubación, asegúrese de que no sobresale del extremo del paciente o del ojo de Murphy del tubo.
11. No infle en exceso el manguito del LMA Fastrach™ ETT, ya que esto podría dar como resultado la ruptura y el consiguiente desinflado, o la deformación del manguito, que podría acabar en bloqueo de la vía aérea y/o en lesiones para el paciente.
12. Desinfle el manguito del LMA Fastrach™ ETT antes de reposicionar el ETT. El movimiento del ETT con el manguito inflado podría producir una lesión en el paciente o daños en el manguito.

Limpieza de LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ ETT reutilizables:
Lave bien el manguito y el tubo de la vía aérea en agua templada utilizando una solución diluida de bicarbonato sódico (8-10% v/v) hasta que se haya eliminado cualquier cuerpo extraño visible.

Se puede usar un detergente suave o agentes limpiadores enzimáticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en la disolución adecuada. El detergente no debe contener irritantes de la piel ni de la membrana mucosa. Un limpiador específico que se ha observado que es compatible con la vía aérea LMA™ es Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Advertencia: No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, limpiadores que contengan fenol, limpiadores que contengan yodina o compuestos de amonio cuaternario para limpiar o esterilizar LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ ETT. Dichas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que da como resultado la exposición del paciente a un riesgo innecesario y el posible deterioro del dispositivo. No emplee un dispositivo que haya sido expuesto a cualquiera de estas sustancias.
Precaución: No exponga la válvula (la pieza de plástico blanco prominente del globo de inflado del tubo) a ninguna solución de limpieza, ya que podría provocar el fallo prematuro de la misma.

Si la válvula interna resulta expuesta a una solución de limpieza, enjuáguela bien debajo del grifo con agua templada, elimine el exceso de humedad y déjela secar. Si se aprecia humedad en la válvula, golpéela ligeramente contra una toalla para retirar el exceso de humedad.

Limpie la LMA Fastrach™ utilizando un cepillo pequeño de cerdas suaves (aproximadamente de unos 17 mm de diámetro). Introduzca con cuidado el cepillo a través de las EEB en el tubo de la vía aérea, con cuidado de no dañarlas. Asegúrese de que todo el interior del tubo metálico se ha limpiado a fondo.

Enjuague en profundidad el dispositivo debajo del grifo con agua templada para retirar los residuos de la limpieza. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la materia extraña visible.

Repita el procedimiento anterior todas las veces que sea necesario.

Advertencia: Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o la esterilización inadecuada.

Esterilizaciones de LMA Fastrach™ y LMA Fastrach™ ETT reutilizables
Inmediatamente antes de la esterilización con autoclave de vapor, desinfle completamente el manguito. Asegúrese de que tanto la jeringa (usada para desinflar el manguito) como la válvula estén secas.

Precaución: Toda cantidad de aire o de humedad que quede en el manguito se expandirá a las altas temperaturas y las bajas presiones

del autoclave, lo que causará daños irreparables (hernia y/o ruptura) del manguito y/o del globo de inflado.

Para evitar los daños a la válvula, no haga demasiada fuerza al introducir la jeringa en el puerto de la válvula. Retire la jeringa del puerto de la válvula después del desinflado.

Si una válvula desinflada se vuelve a inflar de forma inmediata y espontánea después de que se haya retirado la jeringa, no introduzca la mascarilla en el autoclave ni vuelva a utilizarla. Esto es indicativo de que existe un dispositivo defectuoso. Sin embargo, es normal que el dispositivo vuelva a inflarse lentamente a lo largo de un periodo de varias horas, ya que el material de caucho de silicona es permeable al gas.

Esterilice con autoclave de vapor siguiendo las recomendaciones de la institución o del fabricante del autoclave. Cualquier ciclo de autoclave de vapor utilizado habitualmente para artículos porosos es aceptable para la esterilización de la vía aérea LMA™, siempre que la temperatura máxima del autoclave no supere los 137 ºC (278,6 ºF). Un ciclo de esterilización de vapor adecuado para el dispositivo reutilizable es la exposición del dispositivo al vapor a 134 ºC con un periodo de espera de 10 minutos como mínimo.

Precaución: La integridad de los materiales de la vía aérea LMA™ reutilizables puede verse afectada negativamente por las temperaturas de esterilización que superen los 137 ºC (278,6 °F).

El diseño y las características de rendimiento de los autoclaves son variables. Por tanto, los parámetros del ciclo deben verificarse en relación con las instrucciones por escrito del fabricante del autoclave para el autoclave específico y la configuración de la carga utilizados.

El personal sanitario es responsable de adherirse a los procesos de esterilización adecuados que hayan sido especificados. El no hacerlo podría invalidar el proceso de esterilización de la instalación sanitaria.

Después de la esterilización en el autoclave, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente antes de su uso.

Uso con Diagnóstico por Imágenes de Resonancia Magnética (IRM)



MR Conditional

Se han llevado a cabo pruebas para determinar la compatibilidad de LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU con las IRM. Antes del uso de estos dispositivos en el entorno de las IRM, el usuario debe comparar con cuidado las condiciones de prueba y del equipo descritas con las previstas para el uso en el entorno clínico real. Consulte la información siguiente si desea conocer los detalles de los resultados de las pruebas del dispositivo en el entorno de las IRM.

Se determinó que **LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU** estaban condicionados por las RM. Pruebas realizadas fuera del entorno clínico demostraron que estos dispositivos estaban condicionados por las RM. Se puede hacer un escáner de un paciente con este dispositivo inmediatamente después de situarlo en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático#

-Campo magnético estático de 3-Tesla o menos
-Campo magnético en pendiente espacial máxima de 720-Gauss/cm o menos

LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU muestran interacciones de campo magnético en el entorno de las IRM. Sin embargo, durante el uso intencionado de estos productos, se “fija” en su lugar utilizando cinta adhesiva. Es necesaria la “fijación” adecuada de estos productos para evitar posibles problemas en el entorno de las IRM ya que, de hecho, evitará que este objeto se mueva debido a las interacciones del campo magnético.

Calentamiento relacionado con la RM

En las pruebas no clínicas, el dispositivo produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RM llevada a cabo durante un examen (es decir, por secuencia de pulso) de 15 minutos en el sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Mayor cambio de temperatura +1,6 °C (LMA Fastrach™ SU)
Mayor cambio de temperatura +1,7 °C (LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU)

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con la RM para el dispositivo a 3-Tesla que utiliza una bobina de cuerpo para transmitir/recibir radiofrecuencia en un sistema de RM notificaron un RAS promedio de cuerpo entero de 2,9 -W/kg (es decir, asociado con un valor promedio de calorimetría de todo el cuerpo medido de 2,7-W/kg para todo el cuerpo medido en asociación con una calorimetría), lo que indicaba que la cantidad mayor de calentamiento que se producía en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,6 °C (LMA Fastrach™ SU) y +1,7 °C (LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU).

Información del artefacto

La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de la toma de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

LMA Fastrach™ SU:

Secuencia del pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	5.481-mm^2	3.400-mm^2	12.343-mm^2	7.394-mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Fastrach™ ETT y LMA Fastrach™ ETT SU:

Secuencia del pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	24.565-mm^2	4.821-mm^2	45.233-mm^2	11.554-mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Definición de símbolos:

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea
eIFU indicator	Consulte las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU): www.LMACO.com
	Volumen de inflado
	Peso del paciente
	Lea las instrucciones antes de usar
LATEX	No fabricado con látex de caucho natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Protéjase de la luz solar
	Conservar seco
	Este lado hacia arriba
REF	Código del producto
LOT	Número de lote
CE 0086	Marcado CE
SN	Número de serie
	No reutilizar
	No reutilizar más de 10 veces
	No reutilizar más de 40 veces
	No estéril
PHT DEHP	Contiene ftalatos o hay presencia de los mismos: Bis(2-etilexil) ftalato (DEHP)
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado

La información proporcionada en este documento es correcta en el momento de ser enviado a la imprenta. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin necesidad de notificación previa.

Garantía del fabricante:

El LMA Fastrach™ es reutilizable y cuenta con una garantía de defectos de fabricación durante cuarenta (40) usos o por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de la compra (lo que ocurra primero), sujeto a determinadas condiciones. Cualquier devolución de un producto para su evaluación debe ir acompañada de una tarjeta de registro cumplimentada.

El LMA Fastrach™ ETT es reutilizable y cuenta con una garantía de defectos de fabricación de diez (10) usos o de un período de un (1) año a partir de la fecha de la compra (lo que ocurra primero), sujeto a determinadas condiciones. Cualquier devolución de un producto para su evaluación debe ir acompañada de la tarjeta de registro cumplimentada.

La LMA Fastrach™ Single Use y el LMA Fastrach™ ETT Single Use están diseñados para su uso en un único paciente y cuentan con una garantía de defectos de fabricación en el momento de la entrega.

La garantía es aplicable únicamente si se compra a un distribuidor autorizado. THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPESA O IMPLÍCITA, QUE INCLUYA, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath, Ireland

Información de contacto en EE. UU.:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990



The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com



Número: PMS-2120-003 Rev D ES